Manuale di instruzioni

U22

MICRO A-I-R™

• Italiano

All for Healthcare

Indice

Gentili clienti,

Vi ringraziamo per aver acquistato il nebulizzatore OMRON MicroAIR U22.
Acquistando il nebulizzatore MicroAIR U22, avete scelto uno strumento innovativo e di alta qualità. Durante la progettazione, abbiamo posto particolare attenzione a creare un dispositivo affidabile nonché dal facile e pratico utilizzo. Prima di utilizzare il nebulizzatore per la prima volta, Vi preghiamo di leggere interamente e con attenzione il presente manuale. Nel caso di domande relative al suo utilizzo, Vi preghiamo di contattare il Servizio di Assistenza Clienti OMRON all'indirizzo indicato sulla confezione o sul manuale di istruzioni allegato. Saranno lieti di aiutarvi.

OMRON HEALTHCARE EUROPE B.V.

Destinazione d'uso

Finalità mediche	Questo prodotto è destinato ad essere utilizzato per l'inalazione di farmaci per la cura dei disturbi respiratori.
Utilizzatori ai quali è destinato il prodotto	• Personale medico legalmente abilitato (medici, infermieri e terapisti o personale sanitario) oppure il paziente sotto la guida di personale medico qualificato. • L'utilizzatore deve inoltre essere in grado di comprendere in linea generale il funzionamento del dispositivo MicroAIR U22 e il contenuto del manuale di istruzioni.
Pazienti ai quali è destinato il prodotto	Questo prodotto non deve essere utilizzato da pazienti in stato di incoscienza o che non respirino spontaneamente.
Ambiente	Questo prodotto è destinato all'utilizzo in una struttura medica (per es. ospedale, clinica o studio medico), nei comuni ambienti domestici e all'aperto in aree protette da una tettoia.
Durata prevista	I periodi di durata sono riportati di seguito e partono dal presupposto che il prodotto venga utilizzato per nebulizzare soluzione salina per 3 volte al giorno, 10 minuti per volta, a una temperatura ambiente di 23 °C. Il periodo di durata può variare in base all'ambiente di utilizzo. Unità principale 5 anni Serbatoio del farmaco 1 anno Tappo con retina 1 anno Boccaglio 1 anno Maschera per adulti (PVC) 1 anno Maschera per bambini (PVC) 1 anno Adattatore maschera 1 anno
Precauzioni d'uso	È necessario seguire le avvertenze e le precauzioni riportate nel manuale di istruzioni.

Indicazioni di sicurezza

- Questo nebulizzatore è un apparecchio medicale. Utilizzare medicinali solamente per quanto prescritto e indicato dal medico.
- Disinfettare il nebulizzatore prima di utilizzarlo per la prima volta e almeno una volta al giorno quando viene usato. Vedere pagina 17 per istruzioni di disinfezione.
- Pulire il nebulizzatore dopo ogni inalazione. Vedere pagina 15 per istruzioni di pulizia.
- Utilizzate il nebulizzatore esclusivamente per lo scopo cui è stato preposto, vale a dire per terapia inalatoria. Qualsiasi altra forma di utilizzo rappresenta un uso improprio ed è pertanto pericolosa. Il produttore non può essere ritenuto responsabile per danni causati da un uso improprio o errato.
- Non lasciare il nebulizzatore incustodito e alla portata di persone che necessitano di sorveglianza (per es. persone inferme o bambini).
- Il nebulizzatore non contiene parti che possono essere riparate dall'utente. Non aprire mai l'apparecchio centrale. In caso di problemi, sospendere l'utilizzo del nebulizzatore e contattare il rivenditore OMRON.
- Non lavare l'apparecchio centrale con acqua; non immergerlo in acqua.
- Non versare medicinale sull'apparecchio centrale. Se si versa del medicinale, asciugare immediatamente.
- Non infliggere forti colpi al nebulizzatore.
- Nonostante il nebulizzatore soddisfi i requisiti della direttiva EMC (Compatibilità Elettromagnetica IEC60601-1-2-1993), il suo utilizzo dovrebbe essere evitato nelle dirette vicinanze di altre apparecchiature elettriche.
- Conservare il presente manuale per consultazioni future.

Caratteristische e i vantaggi

Nel MicroAIR U22, l'aerosol è generato dal medicinale liquido che viene spinto attraverso minuscoli fori presenti su una retina in lega metallica di recente sviluppo. Tutto ciò viene realizzato da un vibratore in titanio che oscilla ad una frequenza elevata. Questa tecnologia esclusiva offre le seguenti caratteristiche e i seguenti vantaggi:

Dimensioni veramente portatili e tascabili
L'apparecchio può essere collocato in qualsiasi borsa o valigetta. Funziona fino a 4 ore solamente con due batterie a stilo. Ciò permette di avere sempre a portata di mano il proprio medicinale, dovunque si vada, qualsiasi cosa si faccia.

L'inalazione è possibile a diverse angolazioni
L'apparecchio consente l'inalazione a diverse angolazioni, garantendo una nebulizzazione costante. Perciò l'apparecchio può essere utilizzato perfino stando distesi a letto, oppure su neonati/bambini sdraiati nelle braccia di un adulto.

Funzionamento silenzioso
Il funzionamento silenzioso dell'apparecchio consente di utilizzarlo senza disturbare.
La mancanza di forti e fastidiosi rumori consente un trattamento tranquillo perfino quando viene utilizzato su bambini addormentati.

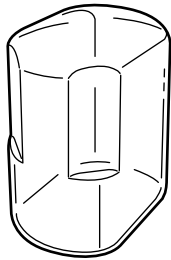
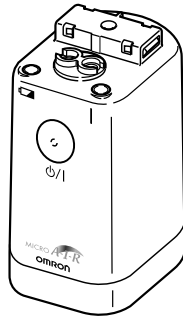
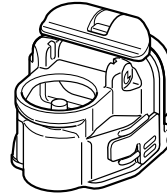
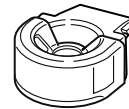
Facile funzionamento con un solo pulsante

Ampia compatibilità di medicinali

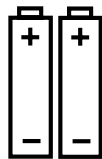
Spreco di medicinale e residui contenuti

Contenuto della confezione OMRON MicroAIR U22

La confezione contiene i seguenti componenti:

Coperchio apparecchio centrale

Apparecchio centrale

Serbatoio medicinale

Cappuccio a retina (conretina)

Adattatore maschera

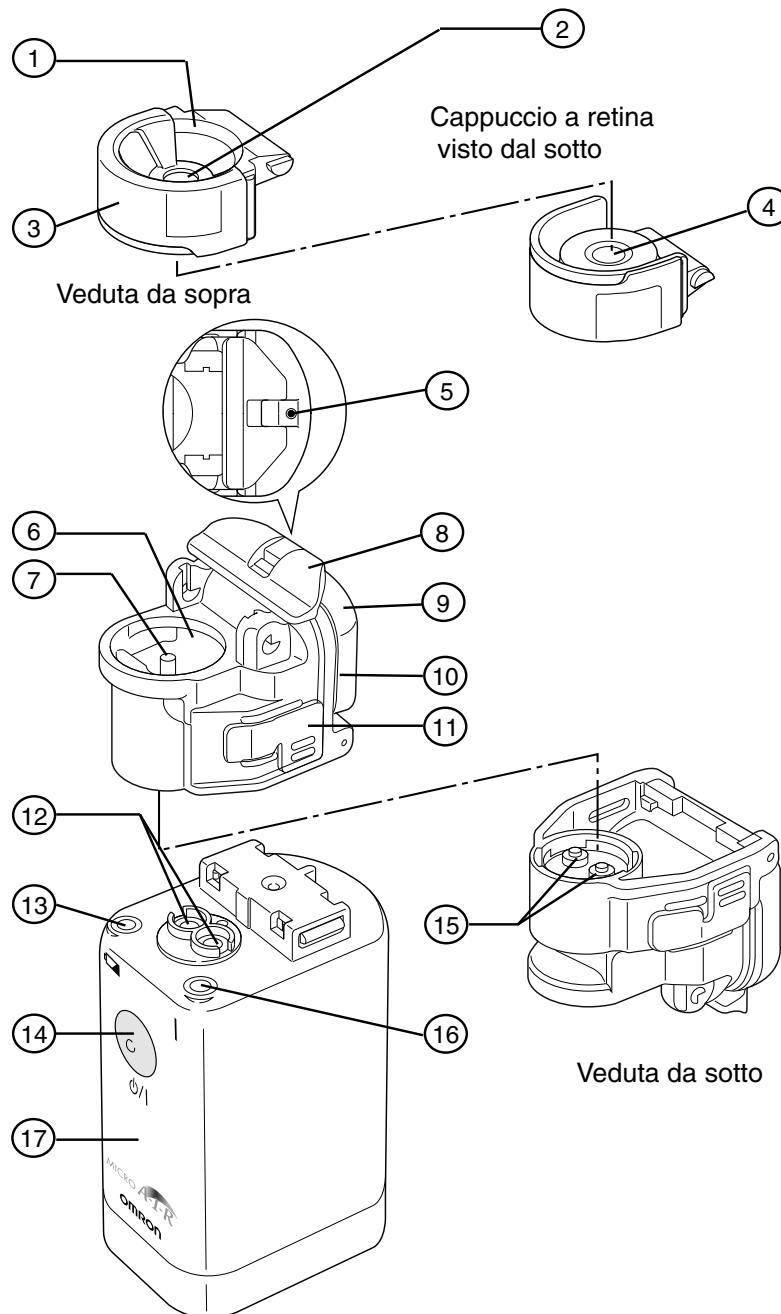
Boccaglio

Batterie (2 pz. AA/LR6)

Maschera per bambini (PVC)

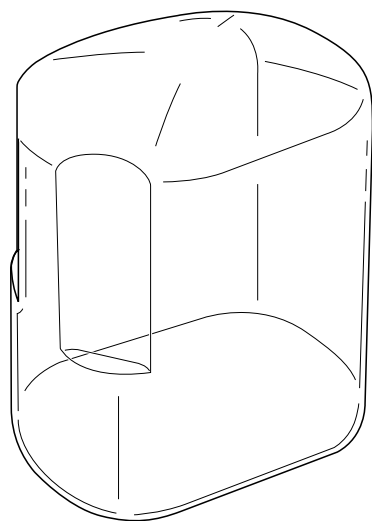
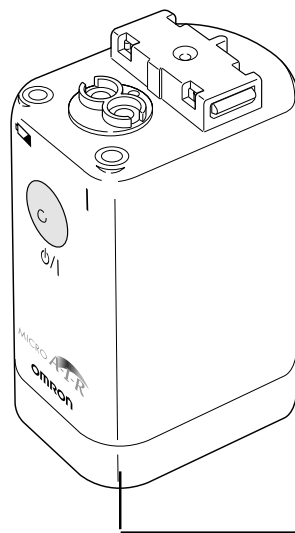
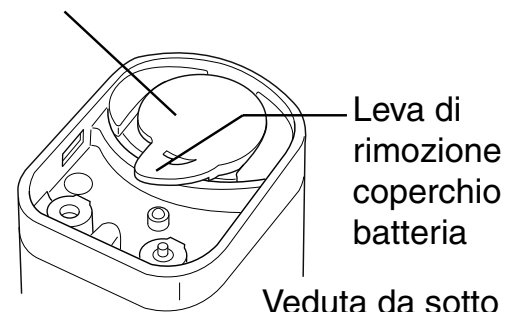
Maschera per adulti (PVC)

Coperchio apparecchio centrale

- Manuale di istruzioni
- Tagliando di garanzia

Nomi e funzioni dei ponenti

1. **Cappuccio a retina**
   Contiene retina in lega metallica per nebulizzazione.
2. **Apertura di nebulizzazione**
   Il medicinale nebulizzato esce da qui.
3. **Coperchio cappuccio a retina**
   Protegge la retina.
4. **Retina**
   Un'efficace nebulizzazione viene ottenuta grazie all'utilizzo di minuscoli pori.
   Non toccare con le dita questa parte estremamente fragile!
   Non tentare di pulire con un tampone di cotone o uno spillo!
5. **Apertura per l'aria**
   Stabilizza la nebulizzazione.
6. **Apertura medicinale**
   Il medicinale può essere introdotto qui, aprendo il cappuccio a retina.
7. **Vibratore**
   La punta di questo vibratore oscilla ad alta frequenza e spinge il medicinale attraverso i pori della retina.
8. **Leva di bloccaggio del tappo serbatoio medicinale**
   Apre il tappo del serbatoio del medicinale.
9. **Tappo serbatoio medicinale**
   Deve essere aperto per pulire il serbatoio del medicinale.

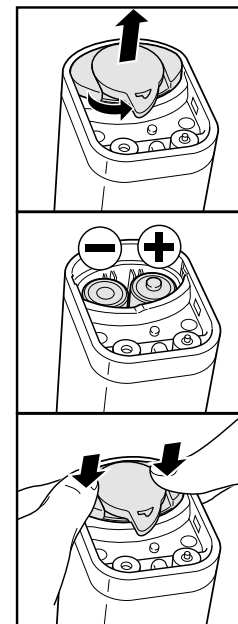
Nomi e funzioni dei ponenti

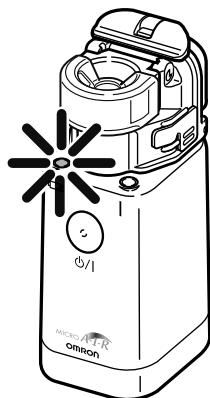
10. **Serbatoio**
    Contiene il medicinale (max. 7 ml).
11. **Pulsante rilascio serbatoio medicinale**
    Il serbatoio del medicinale può essere tolto premendo i pulsanti su entrambi i lati.
12. **Elettrodi**
    Collegano l'apparecchio centrale al vibratore.
13. **Spia batteria scarica**
    Una luce arancione lampeggia quando le batterie sono scariche.
14. **Pulsante ACCESO/SPENTO**
15. **Elettrodi**
    Collegano il vibratore all'apparecchio centrale.
16. **Spia di accensione**
    Una luce verde si illumina quando l'apparecchio è acceso.
17. **Apparecchio centrale.**

Coperchio apparecchio centrale
Protegge l'apparecchio centrale.

Come inserire o sostituire le batterie

Inserimento delle batterie

1. Togliere il coperchio delle batterie ruotando leggermente la leva di sbloccaggio nella direzione della freccia (1).

2. Inserire le batterie in base alla polarità indicata all'interno del vano portabatterie.

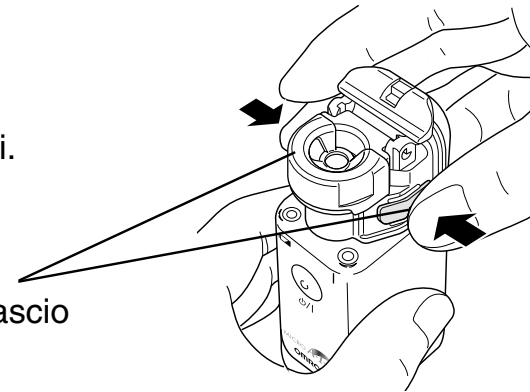
3. Riposizionare il coperchio delle batterie. Allineare le alette e, con il pollice, spingere in posizione fino a quando scatta.

Durata e sostituzione delle batterie

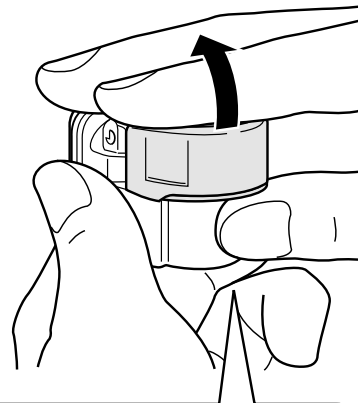
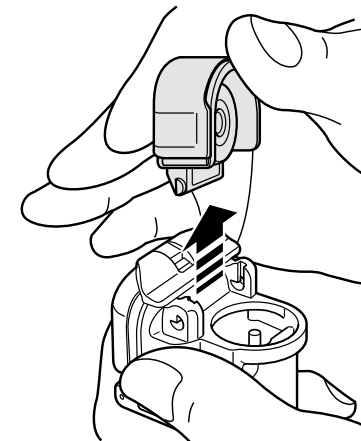
L'apparecchio può funzionare con batterie alcaline o con batterie ricaricabili al nichel-metal-idride (NiMH). In base alla potenza e alle condizioni delle batterie, l'apparecchio può funzionare fino a 8 giorni con un cambio di batterie, su una base di utilizzo di 30 minuti al giorno.

Note:
- Se la spia di batteria scarica (arancione) lampeggia, le batterie devono essere sostituite. Sostituire **entrambe** le batterie con batterie nuove.
- Togliere le batterie se l'apparecchio non deve essere utilizzato per un lungo periodo. Se non si fa questo, potrebbero verificarsi danni a causa di perdite delle batterie.
- Le batterie devono essere trattate come rifiuti chimici; lo smaltimento può essere effettuato presso il negozio al dettaglio o presso i centri di raccolta specifici.

Come montare l’apparecchio e riempire il serbatoio di medicinale

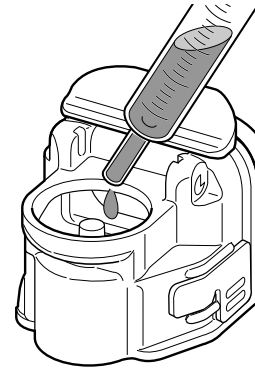
Quando si utilizza l’apparecchio per la prima volta, o dopo che non lo si è utilizzato per un lungo periodo di tempo, pulire e disinfettare il serbatoio del medicinale, la retina, l’adattatore per la maschera, il boccaglio e la maschera. Per le istruzioni, consultare la pagina 15.

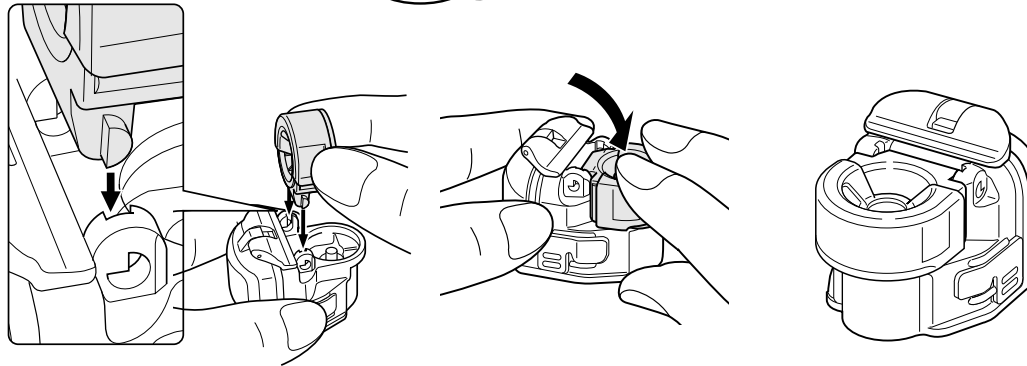
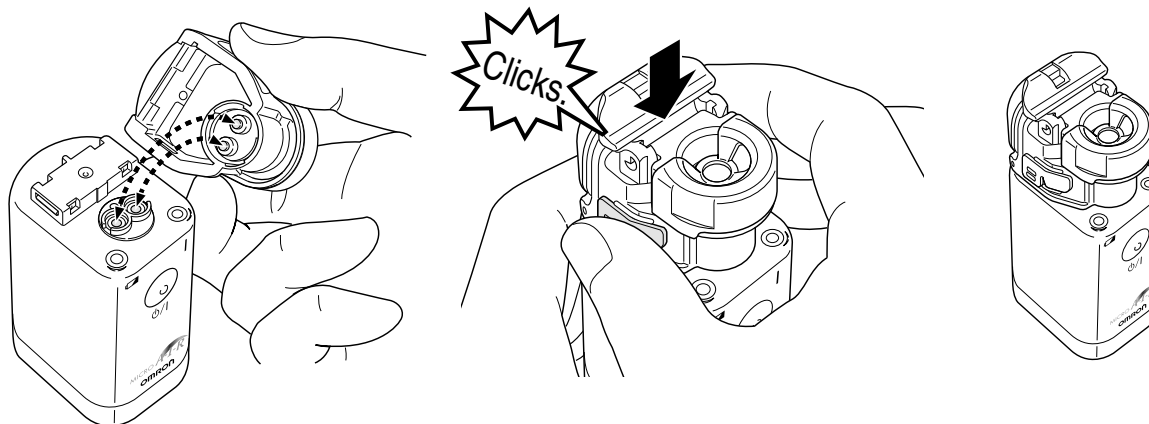
1. Inserire le batterie, vedere pagina 9.

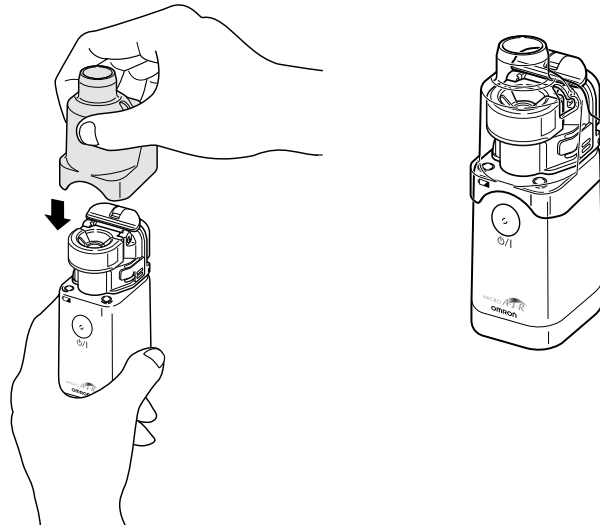
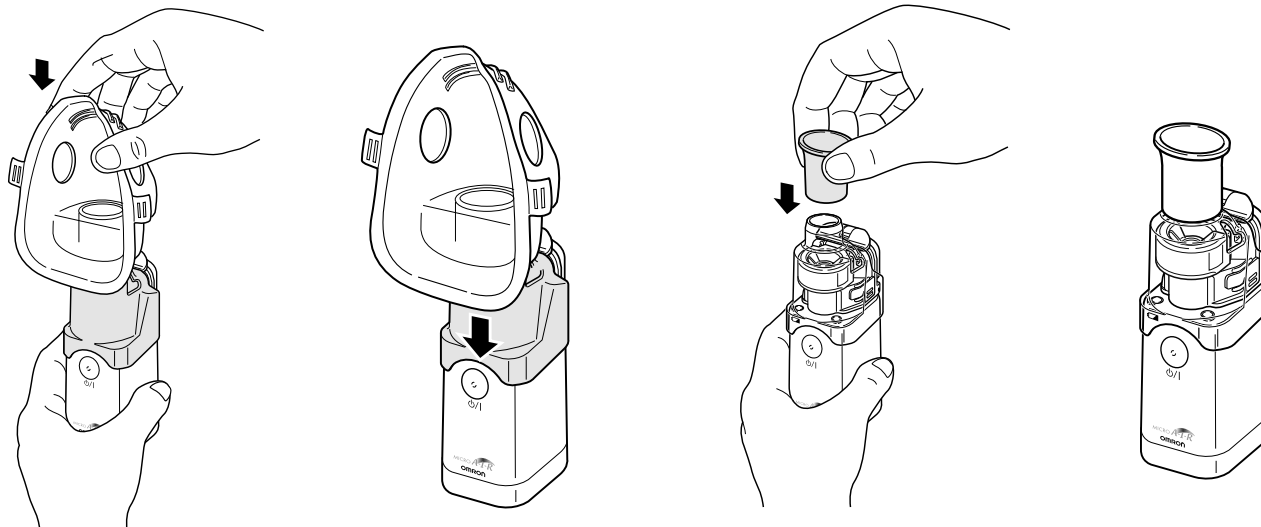
2. Togliere il serbatoio del medicinale dall’apparecchio centrale.
   Per fare questo, premere i pulsanti di rilascio su entrambi i lati.
   Questo sbloccherà il meccanismo di chiusura.

Sollevare il contenitore del medicinale premendo i pulsanti di rilascio del serbatoio su entrambi i lati, per sbloccare.

3. Togliere il cappuccio a retina.
   Per fare questo posizionare il pollice sotto il bordo, spingere delicatamente verso l’alto, rovesciare il cappuccio all’indietro fino in posizione perpendicolare e sollevare.

Tenere fermo il contenitore del medicinale come illustrato.

Non toccare la retina!

Come montare l'apparecchio e riempire il serbatoio di medicinale

4. Riempire il serbatoio del medicinale come illustrato in figura. La capienza massima è di 7 ml.

5. Montare il cappuccio a retina.

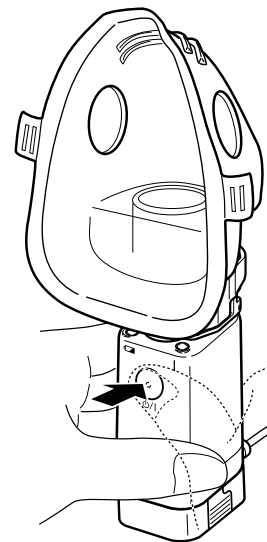
Non toccare la retina!
Il cappuccio a retina chiude ermeticamente il contenitore del medicinale. Verificare che il cappuccio sia saldamente montato.

6. Montare il serbatoio del medicinale sull'apparecchio centrale.

Come montare l'apparecchio e riempire il serbatoio di medicinale

7. Montare l'adattatore per la maschera sull'apparecchio centrale.

8. Montare la maschera o il boccaglio sull'adattatore per maschera.

L'apparecchio è ora pronto per essere utilizzato.
Consultare il capitolo seguente per istruzioni riguardo la scelta della modalità di nebulizzazione e come eseguire l'inalazione.

Come selezionare la modalità di nebulizzazione

Modalità di nebulizzazione continua

Se si preme e si rilascia il pulsante ACCESO/SPENTO (⏻/ I) nel giro di circa 1 secondo, l'apparecchio nebulizza in modalità continua.
Se si preme un'altra volta il pulsante ⏻/ I, l'apparecchio interrompe la nebulizzazione.

La spia di accensione verde si illumina durante la nebulizzazione.

Modalità di nebulizzazione manuale

Se si tiene premuto il pulsante ACCESO/SPENTO (⏻/ I) per circa 2 secondi, l'apparecchio nebulizza in modalità manuale.

L'apparecchio nebulizza solamente quando si tiene premuto il pulsante ⏻/ I, e interrompe la nebulizzazione quando si toglie il dito dal pulsante.
Questa modalità consente di sincronizzare la nebulizzazione con il proprio ciclo personale di inalazione/ esalazione, e di minimizzare lo spreco di medicinale.

La spia di accensione verde si illumina durante la nebulizzazione.

Come inalare con l’OMRON MicroAIR U22

⚠Attenzione: Utilizzare solmente tipi e quantità di medicinale prescritti e ordinati dal medico.

1. Inclinare leggermente l’apparecchio come illustrato in figura.
In questa posizione il vibratore risulta immerso nel medicinale e la nebulizzazione avrà inizio dopo l’accensione dell’apparecchio.

Dopo che il vibratore è stato immerso nel medicinale, l’apparecchio può essere utilizzato in qualsiasi angolazione.

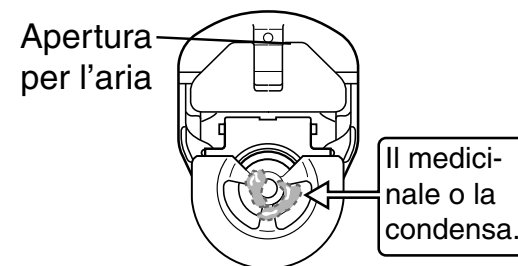
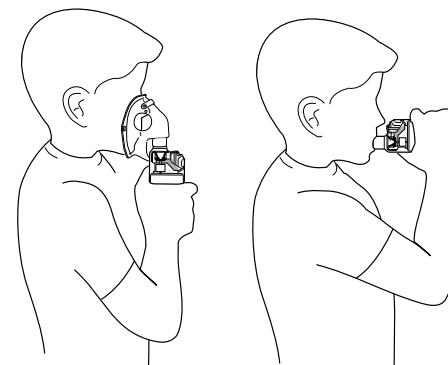
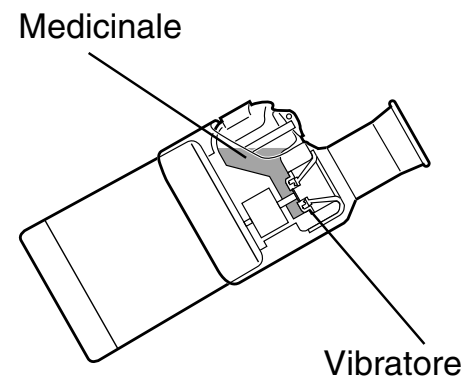
⚠Attenzione: Se l’apparecchio si trova in determinate posizioni (per esempio in posizione verticale), la nebulizzazione può interrompersi dopo breve tempo. In questo caso, rovesciare di nuovo rapidamente l’apparecchio, in modo da re-immergere il vibratore nel medicinale.

2. Inserire in bocca il boccaglio, o posizionare la maschera sopra bocca e naso.

Restare sempre calmi e rilassati durante l’inalazione. Inspirare lentamente e profondamente, in modo tale che il medicinale possa raggiungere anche i canali bronchiali più profondi. Trattenere il respiro per qualche attimo, quindi espirare lentamente allontanando il boccaglio dalla bocca. Non respirare troppo velocemente. Fare una pausa quando se ne sente la necessità. È possibile sincronizzare la nebulizzazione con il proprio ciclo di inalazione/esalazione utilizzando l’apparecchio in “modalità di nebulizzazione manuale”. Vedere pagina 13.

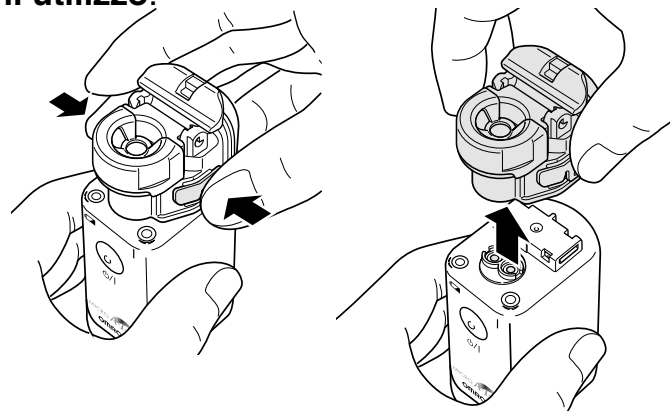
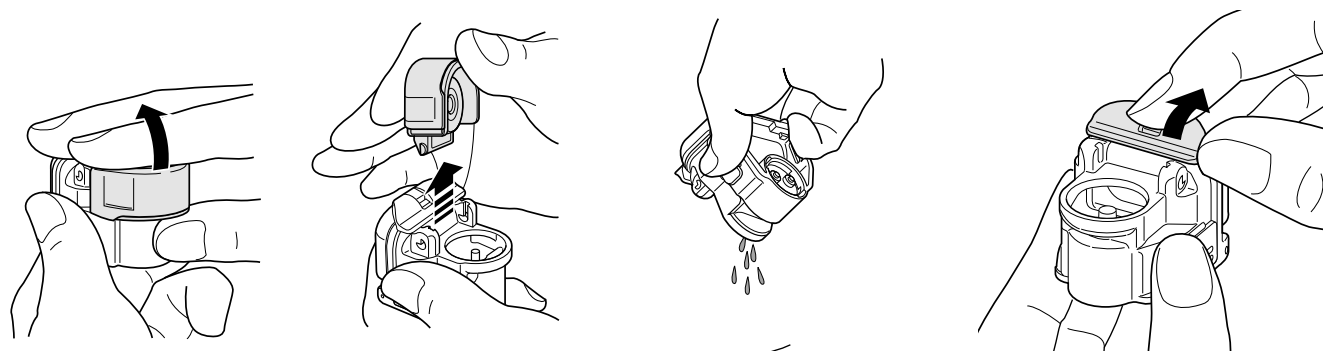
Nota:
Se si utilizza medicinale ad elevata **viscosità**, la nebulizzazione potrebbe risultare ridotta.

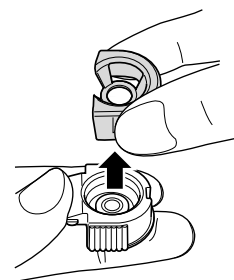
Se sulla retina si accumula una quantità eccessiva di medicinale, la nebulizzazione potrebbe interrompersi. In questo caso, spegnere l’apparecchio e rimuovere l’adattatore per la maschera.
Assorbire il medicinale con un asciugamano pulito e senza pelucchi.
⚠Attenzione: Non infilare tamponi di cotone o spilli nella retina; questa potrebbe risultare irrimediabilmente danneggiata.

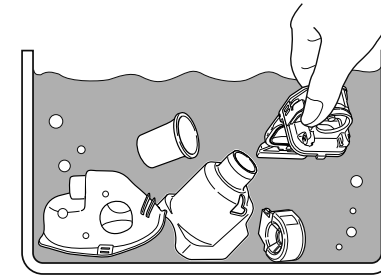
Dopo l’inalazione spegnere sempre il nebulizzatore premendo il pulsante O/I. Se si utilizza un adattatore AC, scollegare l’adattatore dalla presa di corrente elettrica. Dopo l’inalazione spegnere sempre il nebulizzatore premendo il pulsante (⏻/ I).

Come pulire l’apparecchio dopo ogni inalazione

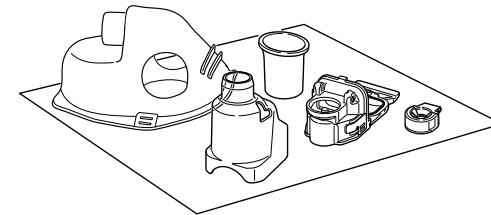
Nota: se l’apparecchio non viene pulito e disinfettato correttamente e frequentemente, alcuni microrganismi potrebbero depositarsi nell’apparecchio, causando il rischio di infezione.

I seguenti componenti dovrebbero essere puliti **dopo ogni utilizzo**:
Serbatoio medicinale, cappuccio a retina, adattatore per maschera, boccaglio e maschera.

1. Togliere l’adattatore per la maschera dall’apparecchio centrale.
2. Togliere il serbatoio del medicinale dall’apparecchio centrale.

3. Togliere il cappuccio a retina dal serbatoio del medicinale, aprire il tappo del serbatoio del medicinale e svuotare il medicinale. Si raccomanda di nebulizzare acqua pulita per eliminare il medicinale residuo rimasto nei fori del cappuccio a retina dopo aver svuotato il medicinale.

4. Togliere il coperchio della retina dal cappuccio a retina.

⚠Attenzione: Non toccare la retina.

Come pulire l'apparecchio dopo ogni inalazione

5. Lavare i componenti (non l'apparecchio centrale) in una soluzione di sapone calda.
   Sciacquare i componenti in acqua corrente calda per eliminare i residui di sapone.

Alcuni tipi di medicinali possono restare facilmente sulla retina. È perciò molto importante prestare attenzione durante il lavaggio.
Non toccare la retina con un tampone di cotone o uno spillo.

6. Scuotere i componenti per rimuovere l'acqua in eccesso, quindi lasciarli asciugare all'aria su un asciugamano (di carta) pulito e senza pelucchi.

7. Pulire l'apparecchio centrale e gli elettrodi strofinandolo con una garza (umida).
Utilizzare una garza asciutta per asciugare l'apparecchio centrale.
Non utilizzare agenti volatili, come benzene o solventi.

8. Montare l'apparecchio, vedere pagina 10.

9. Riporre l'apparecchio in un luogo asciutto e pulito.

Come disinfettare ogni giorno l’apparecchio

Nota: se il dispositivo non viene pulito e disinfettato correttamente e con la frequenza indicata, nell’unità possono rimanere microrganismi, con il conseguente rischio di infezioni.

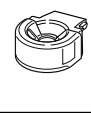
Il serbatoio del farmaco, il tappo con retina, il boccaglio, la maschera e l’adattatore maschera devono essere disinfettati

- **prima di utilizzare l’unità per la prima volta,**
- **se l’unità non è stata utilizzata per un periodo di tempo prolungato,**
- **quotidianamente durante il normale utilizzo.**

Prima di eseguire la disinfezione, pulire sempre tutti i componenti come descritto al capitolo “Come pulire l’apparecchio dopo ogni inalazione” sulla pagina precedente.
È possibile eseguire una disinfezione dei singoli componenti, utilizzando uno dei metodi seguenti:

1. Disinfezione per bollitura.
   Nota: Apparecchio centrale, serbatoio medicinale e maschera flessibile NON possono essere fatti bollire. Per questi componenti utilizzare uno degli altri metodi descritti sotto.
   Cappuccio a retina, boccaglio e adattatore per maschera possono essere disinfettati facendoli bollire in acqua distillata.
   Dopo aver fatto bollire per un tempo dai 10 ai 30 minuti, scuotere i componenti per rimuovere l’acqua in eccesso, quindi lasciarli asciugare all’aria su un asciugamano (di carta) pulito e senza pelucchi.

2. Disinfezione con alcol.
   Tutti i componenti possono essere disinfettati con alcol.
   Nota: L’alcol è altamente infiammabile; non utilizzare alcol in prossimità di fiamme aperte; non fumare.
   Immergere i componenti (NON l’apparecchio centrale) in alcol etilico al 70% per circa 1 minuto.
   Scuotere i componenti per rimuovere l’alcol in eccesso, quindi lasciarli asciugare all’aria su un asciugamano (di carta) pulito e senza pelucchi.
   In alternativa, disinfettare tutti i componenti strofinandoli con un panno senza pelucchi precedentemente immerso nell’alcol.

3. Disinfezione con un disinfettante disponibile in commercio.
   Nota: NON immergere l’apparecchio centrale in qualsiasi disinfettante.
   Non utilizzare disinfettante contenente sodio ipoclorito; questo potrebbe danneggiare le parti metalliche.
   Per la disinfezione dei componenti, consultare le istruzioni fornite dal produttore del disinfettante.
   Dopo la disinfezione, sciacquare a fondo i componenti con acqua corrente calda. Scuotere i componenti per rimuovere l’acqua in eccesso, quindi lasciarli asciugare all’aria su un asciugamano (di carta) pulito e senza pelucchi.

Come disinfettare ogni giorno l’apparecchio

Utilizzare la tabella che segue per scegliere un metodo di disinfezione in base alle indicazioni in essa riportate.

Componenti		**Materiali**	**Ebolli-zione**	**Alcol**	**Ipoclorito di sodio**	**Ammonio quaternario**	**Clor-exidina**	**Tensioattivo anfotero**
				Etanolo per disinfezione	**Milton (0.1%)**	**Osvan (0.1%)**	**Hibitane (0.5%)**	**Tego (0.2%)**
Boccaglio		SEBS	○	○	○	○	○	○
Adattatore maschera		PC	○	○	○	○	○	○
Serbatoio del farmaco		Corpo: PSF Ansa: titanio Ganci: titanio Guarnizione: silicone	×	○	×	○	○	○
Tappo con retina		Tappo: PSF Guarnizione: silicone Supporto retina: PC Retina: NiPd	○	○	×	○	○	○
Maschera per adulti (PVC)		Maschera: PVC Fascia: gomma (non contie-ne lattice)	×	○	○	○	○	○
Maschera per bambini (PVC)		Maschera: PVC Fascia: gomma (non contie-ne lattice)	×	○	○	○	○	○

○ : applicabile × : non applicabile

Come sostituire il cappuccio a retina

Il cappuccio a retina è un componente che si consuma.

Omron raccomanda di sostituire il cappuccio a retina dopo circa 1 anno.
Togliere il cappuccio a retina e inserirne uno nuovo come descritto alla pagina 10 (capitolo “Come montare l’apparecchio e riempire il serbatoio di medicinale”).

Istruzioni aggiuntive per la cura della retina

Se le prestazioni dell’unità dovessero risultare ridotte malgrado siano state eseguite la pulizia e la disinfezione, procedere come indicato di seguito per rimuovere eventuali residui di farmaco, calcare o saliva che potrebbero ostruire i forellini presenti nel tappo con retina.

Immergere per ½ ora - 1 ora il tappo con retina in una soluzione di aceto bianco (1 parte di aceto diluito in 3 parti di acqua). Inoltre, il tappo con retina può essere lasciato per tutta la notte in una coppetta di acqua distillata in cui sia stata disciolta una tavoletta di detergente dentale (“per dentiere”). Una volta eseguita la pulizia con aceto o detergente dentale, assicurarsi di scuotere il tappo con retina per eliminare la soluzione in eccesso e quindi sciacquarlo a fondo e in modo accurato con acqua distillata. Scuotere il tappo per eliminare l’acqua in eccesso e lasciarlo asciugare all’aria su un fazzolettino di carta pulito e privo di lanugine.

Se la nebulizzazione da parte dell’unità dovesse risultare compromessa pur avendo effettuato le operazioni sopraindicate, sostituire il tappo con retina.

Ricerca ed eliminazione guasti

Guasto	Possibile causa	Rimedio
Il grado di nebulizzazione è estremamente basso.	Le batterie sono scariche (la spia di batteria scarica arancione lampeggia).	Sostituire le batterie con batterie nuove. Vedere pagina 9.
	La retina è sporca o intasata.	1. Pulire la retina facendola bollire. Vedere pagina 15. 2. Sostituire il cappuccio a retina con uno nuovo. Vedere pagina 10.
La spia di accensione verde non si illumina e l’apparecchio non nebulizza.	Le batterie sono scariche.	Sostituire le batterie con batterie nuove. Vedere pagina 9.
	La portata della batteria ricaricabile è scarsa.	Caricare le batterie con un caricabatterie comunemente in commercio.
	Le batterie sono inserite nel senso sbagliato.	Reinserire le batterie nel senso corretto. Vedere pagina 9.
	Il serbatoio del medicinale non è montato correttamente sull’apparecchio centrale.	Togliere il serbatoio del medicinale dall’apparecchio centrale e rimontarlo correttamente. Vedere pagina 11.
La spia di accensione verde si illumina ma l’apparecchio non nebulizza.	Il vibratore non è immerso nel medicinale.	Rovesciare l’apparecchio centrale in modo da immergere il vibratore nel medicinale.
	Il serbatoio del medicinale non contiene medicinale.	Riempire di medicinale. Vedere pagina 11.
	La retina è rotta.	Sostituire con una nuova. Vedere pagina 10.

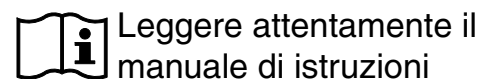
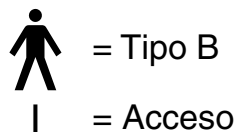
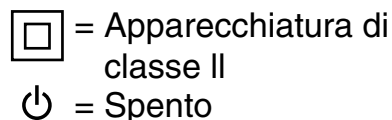
Ricerca ed eliminazione guasti

Guasto	Possibile causa	Rimedio
La spia di accensione verde si illumina ma l’apparecchio non nebulizza.	Medicinale o acqua si sono depositati sugli elettrodi sull’apparecchio centrale.	Rimuovere il medicinale o l’acqua. Vedere pagina 15.
	Il medicinale in eccesso è depositato sulla retina.	Togliere il medicinale in eccesso. Vedere pagina 17.

Se l’apparecchio non nebulizza correttamente dopo che sono state verificate le possibili cause sopra elencate, contattare il rivenditore OMRON.

Dati tecnici

Nome: MicroAIR
Modello: U22 (NE-U22-E)
Tipo: Nebulizzatore elettronico con retina
Dati elettrici: 3 V CC (due batterie alcaline Penlite /tipo AA/LR6)
2,4 V CC (due batterie ricaricabili NiMH)
Assorbimento: Circa 1,5 W
Frequenza ultrasuoni: Circa 180 KHz
Volume residuo: Circa 0,1 ml
Durata della batteria: Circa 8 giorni (30 minuti al giorno)
Temperatura/umidità operativa: 10 °C ~ 40 °C, 30% ~ 85% di umidità relativa
Temperatura/umidità/pressione dell'aria per la conservazione: -20 °C ~ 60 °C, 10% ~ 95% di umidità relativa, 700 ~ 1060 hPa
Peso: Circa 97 g (batterie escluse)
Dimensioni: Circa 38 (L) x 104 (H) x 51 (P) mm
Contenuto della confezione: Unità principale, coperchio unità principale, serbatoio del farmaco, tappo con retina, adattatore maschera, boccaglio, 2 batterie (AA/LR6), maschera per bambini (PVC), maschera per adulti (PVC), custodia morbida, manuale di istruzioni, garanzia

Note:
- Soggetto a modifiche tecniche senza preavviso.
- Questo prodotto OMRON è realizzato in conformità al rigoroso sistema di qualità adottato da OMRON HEALTHCARE Co., Ltd., Giappone.
- Il dispositivo potrebbe non funzionare in condizioni di temperatura e di tensione elettrica diverse da quelle definite nelle specifiche tecniche.
- Non usare il dispositivo in luoghi in cui potrebbe essere esposto a gas infiammabili.
- Questo dispositivo è conforme alle disposizioni della direttiva CE 93/42/EEC (Direttiva sui dispositivi medici) e alla normativa europea EN13544-1:2007, Attrezzatura per terapia respiratoria - Parte 1: Sistemi di nebulizzazione e loro componenti.

Dati tecnici

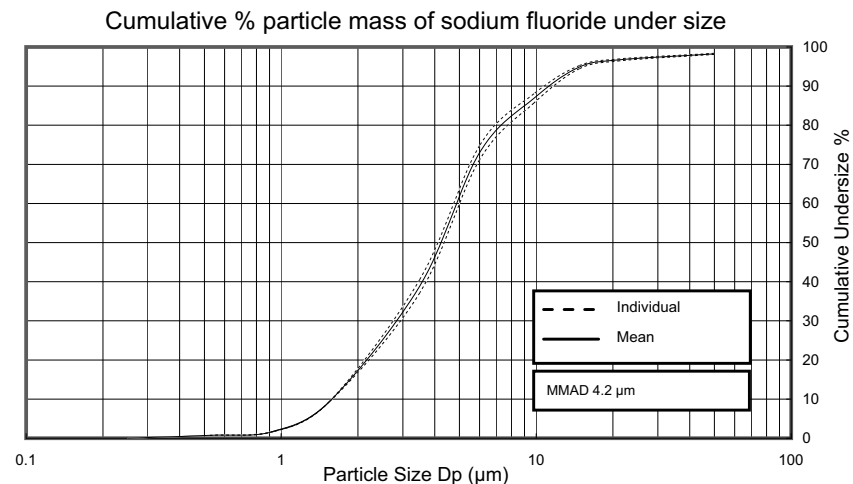
La dimensione delle particelle è misurata mediante impattometro multistadio in base alle disposizioni di EN13544-1:2007 “Attrezzatura per terapia respiratoria - Parte 1: Sistemi di nebulizzazione e loro componenti”, Annesso CC.3.

Dimensione delle particelle:	*MMAD 4,2 µm MMAD = Diametro aerodinamico mediano di massa
Capacità del serbatoio del farmaco:	massimo 7 ml
Rumorosità:	inferiore a 20 dB
Velocità di nebulizzazione:	**Superiore a 0,25 ml/min (per perdita di peso)
Emissione aerosol:	*0,69 ml (2 ml, 1% NaF)
Velocità emissione aerosol:	*0,087 ml/min (2 ml, 1% NaF)

Note:

- La distribuzione della dimensione delle particelle e l’emissione aerosol sono misurate con una soluzione NaF al 2,5%. La distribuzione della dimensione delle particelle e l’emissione aerosol possono variare in funzione della combinazione tra prodotto, farmaco e condizioni ambientali quali temperatura, umidità e pressione atmosferica.
- Le prestazioni possono variare con particolari tipi di farmaci (ad esempio quelli ad alta viscosità oppure in sospensione). Per ulteriori informazioni, fare riferimento al foglietto illustrativo fornito dal produttore del farmaco.
- Per l’aggiornamento delle informazioni tecniche, fare riferimento al sito Web OMRON HEALTHCARE EUROPE. URL: www.omron-healthcare.com

* Misurazione indipendente eseguita presso SolAero Ltd., Canada, Dr. John Dennis, secondo EN13544-1:2007.

** La velocità di nebulizzazione è misurata con una soluzione salina allo 0,9% a 23 °C e può variare in funzione del farmaco e delle condizioni ambientali.

Dati tecnici

Informazioni importanti relative alla compatibilità elettromagnetica (EMC)

A causa del numero sempre maggiore di dispositivi elettronici (computer, telefoni cellulari, ecc.), i dispositivi medici in uso potrebbero essere soggetti a interferenze elettromagnetiche prodotte da altre apparecchiature. Tali interferenze elettromagnetiche potrebbero determinare il funzionamento errato del dispositivo medico e creare una situazione potenzialmente non sicura.
I dispositivi medici, inoltre, non devono interferire con altre apparecchiature.

Per la conformità alle normative sulla compatibilità elettromagnetica (EMC) e allo scopo di prevenire situazioni potenzialmente non sicure nell'utilizzo del prodotto, sono stati implementati gli standard EN60601-1-2:2007. Tali standard definiscono i livelli di immunità alle interferenze elettromagnetiche, nonché i livelli massimi di emissioni elettromagnetiche per i dispositivi medici.

Questo dispositivo medico prodotto da OMRON HEALTHCARE è conforme agli standard EN60601-1-2:2007 per quanto concerne sia l'immunità che le emissioni.
È necessario tuttavia osservare le precauzioni indicate di seguito:
- Non usare in prossimità di questo dispositivo medico telefoni mobili (cellulari) o altri dispositivi che generano forti campi elettrici o elettromagnetici. Ciò potrebbe determinare il funzionamento errato dell'unità e creare una situazione potenzialmente non sicura. Si consiglia di mantenere tali apparecchiature ad una distanza minima di 7 m. Verificare il corretto funzionamento del dispositivo se la distanza è inferiore.

Ulteriore documentazione relativa alle specifiche EN60601-1-2:2007 è disponibile presso OMRON HEALTHCARE EUROPE, all'indirizzo indicato nel presente manuale di istruzioni.

La documentazione è disponibile inoltre presso il sito web www.omron-healthcare.com.

Dati tecnici

Corretto smaltimento del prodotto (rifiuti elettrici ed elettronici)

Il marchio riportato sul prodotto o sulla sua documentazione indica che il prodotto non deve essere smaltito con altri rifiuti domestici al termine del ciclo di vita. Per evitare eventuali danni all'ambiente o alla salute causati dall'inopportuno smaltimento dei rifiuti, si invita l'utente a separare questo prodotto da altri tipi di rifiuti e di riciclarlo in maniera responsabile per favorire il riutilizzo sostenibile delle risorse materiali.

Gli utenti domestici sono invitati a contattare il rivenditore presso il quale è stato acquistato il prodotto o l'ufficio locale preposto per tutte le informazioni relative alla raccolta differenziata e al riciclaggio per questo tipo di prodotto.

Gli utenti aziendali sono invitati a contattare il proprio fornitore e verificare i termini e le condizioni del contratto di acquisto. Questo prodotto non deve essere smaltito unitamente ad altri rifiuti commerciali.

Accessori medici opzionali

(nell’ambito di quanto disposto dalla Direttiva CE sui dispositivi medicali 93/42/CEE)

Nome	Modello
Maschera per adulti (PVC)	NEB-MSLP-E
Maschera per bambini (PVC)	NEB-MSMP-E
Cappuccio a retina	9518216-4
Serbatoio di medicinale	1140678-0
Adattatore per maschera	4997115-4
Boccaglio	9520281-5

Produttore	**OMRON HEALTHCARE Co., Ltd.** 53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko, KYOTO, 617-0002 GIAPPONE
Rappresentante per l'UE EC REP	**OMRON HEALTHCARE EUROPE B.V.** Scorpius 33, 2132 LR Hoofddorp, PAESI BASSI www.omron-healthcare.com
Stabilimento di produzione	**OMRON HEALTHCARE Co., Ltd.** Matsusaka Factory 1855-370, Kubo-cho, Matsusaka-shi, Mie, 515-8503 Giappone
Consociate	**OMRON HEALTHCARE UK LTD.** Opal Drive, Fox Milne, Milton Keynes, MK15 0DG, UK www.omron-healthcare.co.uk
	OMRON MEDIZINTECHNIK HANDELSGESELLSCHAFT mbH Gottlieb-Daimler-Strasse 10, 68165 Mannheim, GERMANIA www.omron-healthcare.de
	OMRON SANTÉ FRANCE SAS 14, rue de Lisbonne, 93561 Rosny-sous-Bois Cedex, FRANCIA www.omron-healthcare.fr

Prodotto in Giappone